

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 966 922 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
29.12.1999 Patentblatt 1999/52

(51) Int. Cl.⁶: **A61B 17/34**, A61N 1/36,
A61N 1/34

(21) Anmeldenummer: 99110269.0

(22) Anmeldetag: 27.05.1999

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 27.06.1998 DE 19828794

(71) Anmelder:
• Pajunk, Heinrich
78187 Geisingen (DE)
• Pajunk, Horst
78187 Geisingen (DE)

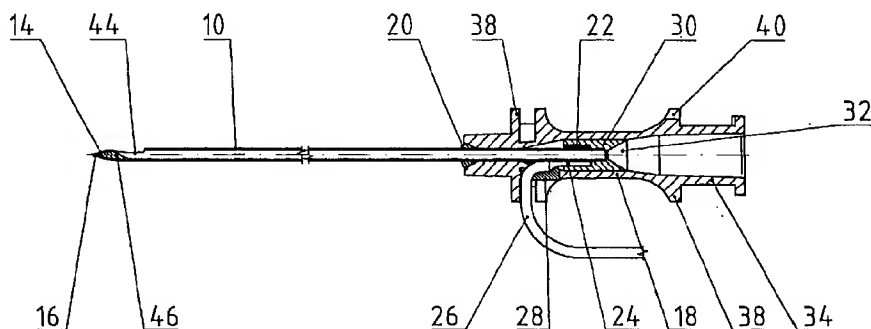
(72) Erfinder:
• Pajunk, Heinrich
78187 Geisingen (DE)
• Pajunk, Horst
78187 Geisingen (DE)
• Meier, Gisela Dr.med.
82418 Murnau (DE)

(74) Vertreter:
Patentanwälte
Westphal, Mussnug & Partner
Waldstrasse 33
78048 Villingen-Schwenningen (DE)

(54) Unipolar-Kanüle für die kontinuierliche Leitungsanästhesie

(57) Es wird eine Unipolar-Kanüle für die kontinuierliche Leitungsanästhesie beschrieben mit einem elektrisch leitenden Kanülenrohr (10), welches eine distale Spitze (14) und einen am proximalen Ende angeordneten Ansatz (18) aufweist. Das Kanülenrohr (10) ist mit einer äußeren elektrisch isolierenden Beschichtung versehen, die nur einen Endbereich (16) der distalen Spitze (14) freiläßt. Im Bereich des Ansatzes (18) ist ein elektrisch kontaktierender Anschluß (22, 24, 26) für

eine Elektrostimulation vorgesehen, der radial am Außenumfang des Kanülenrohres (10) angeordnet ist. Der Ansatz (18) weist eine axial fluchtend in das Kanülenrohr (10) führende Einführöffnung (32, 34) auf, durch welche ein Katheter in das Kanülenrohr (10) eingeführt werden kann. Alternativ kann an den Ansatz (18) ein Zuspritzschlauch oder eine Spritze konnektiert werden.



Figur 3

EP 0 966 922 A1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Unipolar-Kanüle für die kontinuierliche Leitungsanästhesie.

[0002] Es ist eine Unipolar-Kanüle für die kontinuierliche Leitungsanästhesie der Firma Pajunk GmbH, D-78187 Geisingen, bekannt mit einem elektrisch leitenden Kanülenrohr, welches eine elektrisch isolierende äußere Beschichtung aufweist, die sich von einem proximalen Ansatz bis zu der distalen Spitze des Kanülenrohres erstreckt und die distale Spitze in ihrem distalen Endbereich freiläßt. Im Bereich des proximalen Ansatzes ist das Kanülenrohr durch einen Anschluß elektrisch kontaktiert, welcher über eine Buchse an ein Elektrostimulationsgerät angeschlossen werden kann. Die distale Spitze des Kanülenrohres ist entweder mit einem Facettenschliff versehen oder ist als sogenannte Sprötte-Spitze gemäß DE 30 20 926 C2 ausgebildet.

[0003] Bei dieser bekannten Unipolar-Kanüle sind der Anschluß für die Elektrostimulation und ein Zuspritzschlauch für ein Anästhetikum achsparallel nebeneinander in die proximale Stirnfläche des Ansatzes des Kanülenrohres eingeführt. Die Unipolar-Kanüle kann mit ihrer distalen Spitze mittels der Elektrostimulation exakt in der Nervenscheide platziert werden, um über den Zuspritzschlauch das Anästhetikum gezielt an den Nerv zu applizieren.

[0004] Bei der kontinuierlichen Leitungsanästhesie wird ein Katheter in der Nervenscheide platziert, um das Anästhetikum über eine längere Zeitdauer zuführen zu können. Um mit der bekannten Unipolar-Kanüle einen Katheter zu legen, wird auf das Kanülenrohr eine Kunststoff-Verweilkanüle gezogen, die mittels der Unipolar-Kanüle unter Elektrostimulation platziert wird. Sobald die Kunststoff-Verweilkanüle gelegt ist, wird die Unipolar-Kanüle herausgezogen und über die Kunststoff-Verweilkanüle kann der Katheter eingeführt werden.

[0005] Weiter ist es aus der DE 36 43 235 C1 und der DE 37 12 869 C2 bekannt, eine Kanüle mit Sprötte-Spitze so auszubilden, daß durch diese Kanüle selbst ein Katheter gelegt werden kann. Hierzu ist im Inneren der distalen Spitze des Kanülenrohres eine Rampe ausgebildet, die zu der seitlichen Austrittsöffnung führt. Ein proximal in das Kanülenrohr eingeführter Katheter wird über diese Rampe durch die seitliche Austrittsöffnung aus dem Kanülenrohr herausgeführt. Diese Kanüle eignet sich zwar zum Platziert eines Katheters ohne zusätzliche Verweilkanüle. Eine Elektrostimulation ist mit dieser bekannten Kanüle jedoch nicht möglich. Dementsprechend weist diese Kanüle keinen elektrischen Anschluß für die Elektrostimulation auf.

[0006] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Unipolar-Kanüle für die kontinuierliche Leitungsanästhesie zur Verfügung zu stellen, die bei einfachem Aufbau und einfacher Handhabung das Platziert eines Katheters mit den Vorteilen der Elektrostimulation vereinigt.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst

durch eine Unipolar-Kanüle mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

[0008] Vorteilhafte Ausführungen und Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0009] Die erfindungsgemäße Unipolar-Kanüle kann mit Hilfe der elektrischen Nervenstimulation platziert werden. Die äußere isolierende Beschichtung des Kanülenrohres, die nur einen sehr kleinen, nahezu punktförmigen Bereich an der Spitze freiläßt erlaubt dabei eine äußerst präzise Platzierung der Spitze. Die Unipolar-Kanüle kann selbst zum Einführen des Katheters verwendet werden, wozu der am proximalen Ende des Kanülenrohres angeordnete Ansatz eine Einführöffnung aufweist, die axial fluchtend in das Kanülenrohr führt. Der Anschluß für die Elektrostimulation ist seitlich in den Ansatz eingeleitet und kontaktiert das elektrisch leitende Kanülenrohr von außen. Der Anschluß behindert und beeinträchtigt somit nicht die axiale Einführöffnung des Ansatzes. Nach dem Platziert der Unipolar-Kanüle mit Hilfe der Elektrostimulation kann somit der Katheter durch das Kanülenrohr eingeführt werden, ohne daß hierzu die Lage der Unipolar-Kanüle geändert oder sonstige Maßnahmen vorgenommen werden müssen. Vorzugsweise ist an dem Ansatz mit der Einführöffnung ein lösbarer Anschluß ausgebildet, vorzugsweise ein Luer-Lock-Anschluß. An diesen Anschluß kann nach Bedarf ein Zuspritzschlauch konnektiert werden, um ein Anästhetikum für eine erste oder eine kurzzeitige Anästhesie einzuleiten. Ebenso kann an den lösbaren Anschluß eine Spritze konnektiert werden, um ein Anästhetikum zu injizieren oder auch um Flüssigkeit zur Lagekontrolle zu aspirieren. Die Möglichkeit, den Ansatz sowohl zum alternativen Konnektieren eines Zuspritzschlauches oder eine Spritze als auch zum Einführen des Katheters zu verwenden, macht die Unipolar-Kanüle äußerst vielseitig. Diese Vielseitigkeit wird dabei mit einer äußerst einfachen und kostengünstigen Gestaltung erreicht. Die Handhabung der Unipolar-Kanüle ist ebenfalls äußerst einfach, da diese ohne Lageveränderung sowohl für die Injektion oder Aspiration als auch für das Einführen des Katheters genutzt werden kann. Das axial fluchtende Konnektieren einer Spritze an dem proximalen Ansatz ermöglicht auch eine Durchführung der Nervenblockade in der Einhandtechnik.

[0010] Die Spitze des Kanülenrohres kann mit einem Facettenschliff ausgebildet sein, so daß die Austrittsöffnung durch die schräg gegen die Kanülenachse geneigte Anschlifffläche gebildet wird.

[0011] In dieser Ausführung tritt der Katheter axial fluchtend aus der distalen Spitze des Kanülenrohres aus. Diese Ausführung eignet sich beispielsweise für die kontinuierliche anteriore Ischiadicusblockade, für das Legen eines distalen Ischiadicuskatheters oder für das Setzen eines Psoaskompartmentsblockes.

[0012] Ebenso kann die distale Spitze des Kanülenrohres als Sprötte-Spitze ausgebildet sein, wobei der

durch das Kanülenrohr eingeführte Katheter mittels einer Rampe durch die seitlich hinter der Spitze angeordnete Austrittsöffnung geleitet wird. Der Katheter tritt hierbei unter einem Winkel von ca. 30° zur Kanülenachse aus. Dies ist bei den Anästhesie-Techniken von Vorteil, bei welchen eine Stichrichtung im wesentlichen parallel zu dem Nerv nicht möglich ist. Diese Ausführung der Unipolar-Kanüle wird beispielsweise angewendet bei der interscalenären Plexusblockade, der vertikal-infraclavikulären Plexusblockade, der Ischiadicusblockade und der Blockade des Nervus suprascapularis.

[0013] Im folgenden wird die Erfindung anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen

- Figur 1 eine Ansicht der Unipolar-Kanüle in einer ersten Ausführung,
- Figur 2 einen vergrößerten Axialschnitt dieser Unipolar-Kanüle, und
- Figur 3 einen Figur 2 entsprechenden Axialschnitt einer zweiten Ausführung der Unipolar-Kanüle.

[0014] Die Figuren 1 und 2 zeigen ein erstes Ausführungsbeispiel der Unipolar-Kanüle.

[0015] Die Kanüle weist ein elektrisch leitendes Kanülenrohr 10 auf, welches vorzugsweise aus Stahl gefertigt ist. Je nach Modell weist das Kanülenrohr 10 eine Länge von 25 bis 200mm und einen Durchmesser von 0,5 bis 1,0 mm auf. In dem Ausführungsbeispiel der Figuren 1 und 2 ist das distale Ende des Kanülenrohres 10 mit einem Facettenschliff 12 unter 45° zur Achse des Kanülenrohres 10 angeschliffen, so daß eine distale Spitze 14 gebildet ist. Die äußere Mantelfläche des Kanülenrohres 10 ist mit einem elektrisch isolierenden Kunststoff beschichtet. Die Beschichtung erstreckt sich vom proximalen Ende des Kanülenrohres 10 bis zu dessen distaler Spitze 14 und läßt nur einen distalen Endbereich 16 der Spitze 14 mit einer Länge von maximal etwa 1mm frei, in welchem das Metall des Kanülenrohres 10 blank liegt.

[0016] Das proximale Ende des Kanülenrohres 10 ist koaxial in einen Ansatz 18 aus Kunststoff eingepaßt und mit diesem mittels eines aushärtenden Klebstoffes 20 verklebt. Der Ansatz 18 weist eine im wesentlichen zylindrische Form auf und ist koaxial von einer Bohrung durchsetzt. Im distalen Bereich entspricht der Innendurchmesser dieser Bohrung dem Außendurchmesser des in diese Bohrung eingepaßten Kanülenrohres 10. Das Kanülenrohr 10 ragt mit seinem proximalen Ende axial bis etwa in die Mitte des Ansatzes 18. Im Bereich des proximalen Endes des Kanülenrohres 10 erweitert sich der Innendurchmesser des Ansatzes 18, so daß zwischen der Innenwandung des Ansatzes 18 und dem Kanülenrohr 10 ein Ringspalt freibleibt. Im Bereich die-

ses Ringspaltes ist auf das metallische Kanülenrohr 10 in elektrisch leitendem Kontakt mit diesem eine zylindrische Anschlußbuchse 22 aufgepreßt. Mit dieser metallischen Anschlußbuchse 22 ist die leitende Ader 24 einer Anschlußlitze 26 verlötet. Die abisolierte Ader 24 verläuft in dem Bereich, in welchem sie mit der Anschlußbuchse 22 verlötet ist, achsparallel zu dem Kanülenrohr 10 in distaler Richtung. Die isolierte Anschlußlitze 26 biegt dann aus dieser achsparallelen Richtung rechtwinklig ab und tritt radial durch den Ansatz 18 nach außen. Die Öffnung des Ansatzes 18, durch welche die Anschlußlitze 26 austritt ist mittels eines aushärtenden Klebstoffes 28 vergossen.

[0017] Der Ringspalt zwischen der Innenwandung der Bohrung des Ansatzes 18 und dem proximalen Ende des Kanülenrohres 10 mit der Anschlußbuchse 22 und der Ader 24 ist mit einem aushärtenden Kunststoff 30 ausgegossen.

[0018] Der Kunststoff 30 bildet einen Einführtrichter 32, der koaxial an das proximale Ende des Kanülenrohres 10 anschließt und sich von dem Innendurchmesser des Kanülenrohres 10 in proximaler Richtung auf den Durchmesser der Innenbohrung des Ansatzes 18 erweitert. An diesen Einführtrichter 32 in proximaler Richtung axial anschließend ist der Ansatz 18 als Luer-Lock-Anschluß 34 ausgebildet, der axial mit dem Kanülenrohr 10 fluchtet.

[0019] An dem freien Ende der Anschlußlitze 26 ist eine Steckverbinderbuchse 36 angebracht, mit welcher die Unipolar-Kanüle steckbar an einen elektrischen Nervenstimulator angeschlossen werden kann. Der Nervenstimulator sendet elektrische Stromimpulse von wenigen Milliampere aus, die über die Anschlußlitze 26, die Ader 24, die Anschlußbuchse 22 und das Kanülenrohr 10 zu dem blank liegenden distalen Endbereich 16 der Spitze 14 geleitet werden, um dort eine elektrische Nervenstimulation zur Lokalisierung der distalen Spitze 14 auszulösen.

[0020] An dem Außenumfang des Ansatzes 18 sind Griffbünde 38 angeformt. Eine Markierungskerbe 40 in einem der Griffbünde 38 macht die Winkelposition des Facettenschliffes 12 erkennbar.

[0021] Um die Unipolar-Kanüle zu plazieren, wird diese mittels der Steckverbinderbuchse 36 an den Nervenstimulator angeschlossen. Das Kanülenrohr 10 wird mittels der angeschliffenen Spitze 14 in die Nerven-scheide eingestochen, wobei die jeweilige Position der Spitze 14 über die Elektrostimulation kontrolliert werden kann. Ist die distale Spitze 14 des Kanülenrohres 10 plaziert, so kann an den Luer-Lock-Anschluß 34 ein Zuspritzschlauch mittels eines Luer-Lock-Konnektors 42 angeschlossen werden, um ein Anästhetikum über das Kanülenrohr 10 einzuleiten. Alternativ kann an den Luer-Lock-Anschluß 34 auch eine Spritze konnektiert werden, um die Lage der distalen Spitze 14 durch Aspiration zu kontrollieren oder um über diese Spritze ein Anästhetikum einzuspritzen. Soll für eine Langzeitanästhesie ein Katheter gelegt werden, so wird dieser -

gegebenenfalls nach Dekonnektieren des Zuspritzschlauches oder der Spritze - durch den Luer-Lock-Anschluß 34 axial eingeführt, wobei der Einführtrichter 32 die Katheterspitze in das Kanülenrohr 10 führt. Die Katheterspitze tritt durch das offene distale Ende des Kanülenrohres 10 axial aus und wird in die gewünschte Position gebracht. Ist der Katheter platziert, so kann die Unipolar-Kanüle nach hinten von dem Katheter abgezogen werden, wobei der Katheter in seiner Position verbleibt.

[0022] Figur 3 zeigt eine andere Ausführung der Unipolar-Kanüle. Soweit diese mit der vorstehend beschriebenen Ausführung übereinstimmt, sind dieselben Bezugszahlen verwendet und auf die vorstehende Beschreibung wird Bezug genommen.

[0023] Zum Unterschied von dem Ausführungsbeispiel der Figuren 1 und 2 ist bei der Unipolar-Kanüle der Figur 3 die distale Spitze 14 als Sprotte-Spitze ausgebildet, wie diese in der DE 36 43 235 C1 beschrieben ist. Die distale Spitze 14 ist als geschlossene gewölbte konische Spitze ausgebildet. Seitlich hinter der konischen Spitze ist eine Austrittsöffnung 44 vorgesehen. Die Spitze 14 ist mittels eines aushärtenden Kunststoffes 46 gefüllt, so daß sich im Inneren des Kanülenrohres 10 eine Rampe bildet, welche die in dem Kanülenrohr 10 distal nach vorn geschobene Katheterspitze aus der Axialrichtung ablenkt, so daß der Katheter unter einem Winkel etwa 30° zur Achse des Kanülenrohres 10 seitlich aus der Austrittsöffnung 44 austritt. Das Kanülenrohr 10 ist bis zu der konisch gewölbten Spitze 14 isolierend beschichtet, so daß auch hier nur ein distaler Endbereich 16 der Spitze 14 mit einer maximalen Länge von 1 mm blank liegt.

Bezugszeichenliste

[0024]

10	Kanülenrohr
12	Facettenschliff
14	distale Spitze
16	Endbereich
18	Ansatz
20	Klebstoff
22	Anschlußbuchse
24	Ader
26	Anschlußlitze
28	Klebstoff
30	Kunststoff
32	Einführtrichter
34	Luer-Lock-Anschluß
36	Steckverbinderbuchse
38	Griffbund
40	Markierungskerbe
42	Luer-Lock-Konnektor
44	Austrittsöffnung
46	Kunststofframpe

Patentansprüche

1. Unipolar-Kanüle für die kontinuierliche Leitungsanästhesie, mit einem elektrisch leitenden Kanülenrohr (10), mit einer distalen Spitze (14) des Kanülenrohres (10), mit einer im Bereich der Spitze (14) angeordneten Austrittsöffnung (12, 44) für einen proximal in das Kanülenrohr (10) eingeführten Katheter, mit einem am proximalen Ende des Kanülenrohres (10) angeordneten Ansatz (18), mit einer elektrisch isolierenden äußeren Beschichtung des Kanülenrohres (10), welche sich von dem Ansatz (18) bis zu der Spitze (14) erstreckt und diese Spitze (14) zumindest in ihrem distalen Endbereich (16) freiläßt, und mit einem im Bereich des Ansatzes (18) das Kanülenrohr (10) elektrisch kontaktierenden Anschluß (22, 24, 26) für eine Elektrostimulation, wobei der Ansatz (18) eine axial fluchtend in das Kanülenrohr (10) führende Einführöffnung (32, 34) aufweist und der Anschluß (24, 26) durch den Mantel des Ansatzes (18) an den Umfang des Kanülenrohres (10) führt.
2. Unipolar-Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der elektrisch kontaktierende Anschluß eine auf den Umfang des Kanülenrohres (10) aufgepreßte Anschlußbuchse (22) aufweist, mit welcher eine Ader (24) eine Anschlußlitze (26) verlötet ist.
3. Unipolar-Kanüle nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ader (24) achsparallel an dem Kanülenrohr (10) anliegt und die Anschlußlitze (26) radial durch den Ansatz (18) nach außen geführt ist.
4. Unipolar-Kanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Kanülenrohr (10) mit seinem proximalen Ende koaxial in den Ansatz (18) eingepaßt ist und daß ein Ringraum zwischen dem proximalen Ende des Kanülenrohres (10) mit dem elektrisch kontaktierenden Anschluß (22, 24) und einer Innenwandung des Ansatzes (18) mit Kunststoff (30) ausgegossen ist.
5. Unipolar-Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Einführöffnung des Ansatzes (18) einen sich koaxial gegen das proximale Ende des Kanülenrohres (10) verjüngenden Einführtrichter (32) aufweist.
6. Unipolar-Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das proximale Ende des Ansatzes (18) als Luer-Lock-Anschluß (34) ausgebildet ist.
7. Unipolar-Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der

blank liegende Endbereich (16) der distalen Spitze (14) des Kanülenrohres (10) eine axiale Länge von maximal 1 mm aufweist.

8. Unipolar-Kanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 7, 5
dadurch gekennzeichnet, daß die distale Spitze (14) des Kanülenrohres (10) durch einen Facettenschliff (12) gebildet ist.
9. Unipolar-Kanüle nach Anspruch 8, dadurch 10
gekennzeichnet, daß der Facettenschliff (12) unter einem Winkel von etwa 45° gegen die Achse des Kanülenrohres (10) geneigt ist.
10. Unipolar-Kanüle nach einem der Ansprüche 1 bis 7, 15
dadurch gekennzeichnet, daß die distale Spitze (14) des Kanülenrohres (10) als geschlossene konisch gewölbte Spitze mit einer seitlich hinter dieser Spitze angeordneten Austrittsöffnung (44) (sogenannte Sprötte-Spitze) ausgebildet ist. 20
11. Unipolar-Kanüle nach Anspruch 10, dadurch 25
gekennzeichnet, daß im Inneren des distalen Endes des Kanülenrohres (10) eine Rampe (46) ausgebildet ist, die zu der seitlichen Austrittsöffnung (44) führt.

30

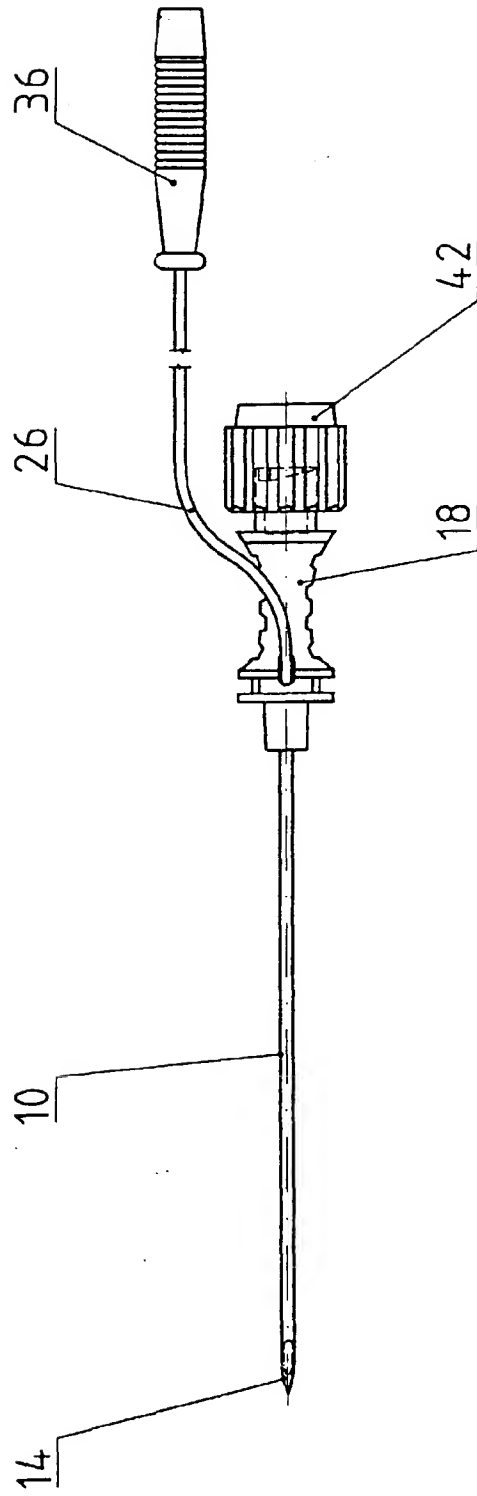
35

40

45

50

55



Figur 1

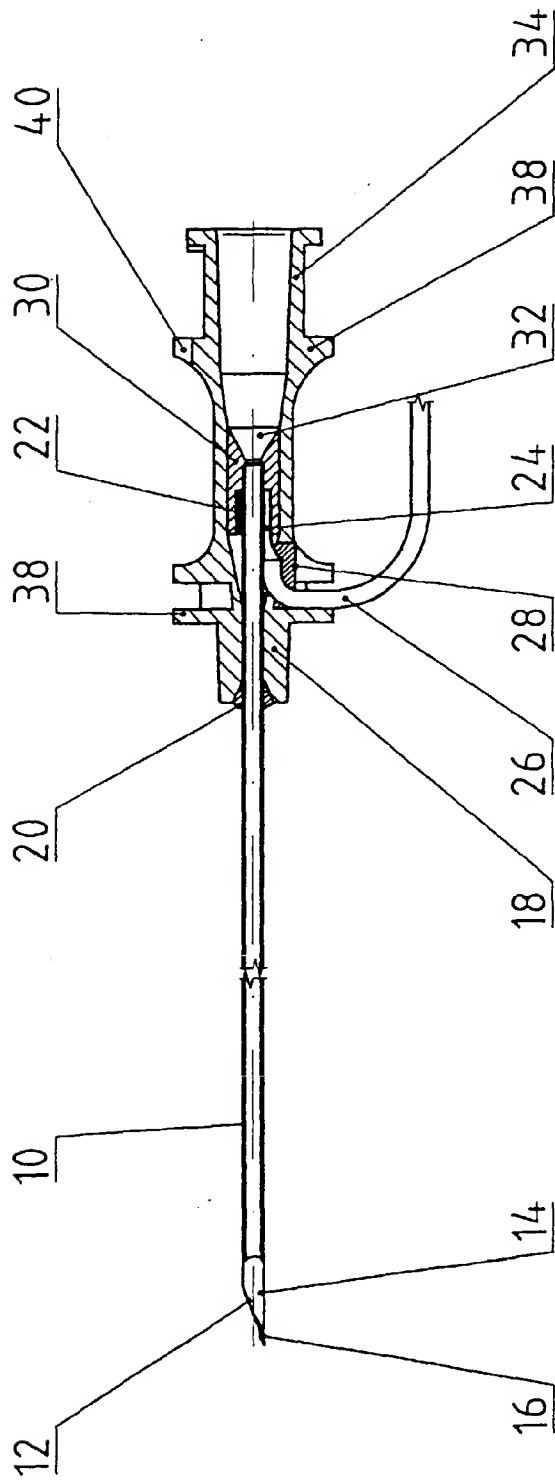


Figure 2

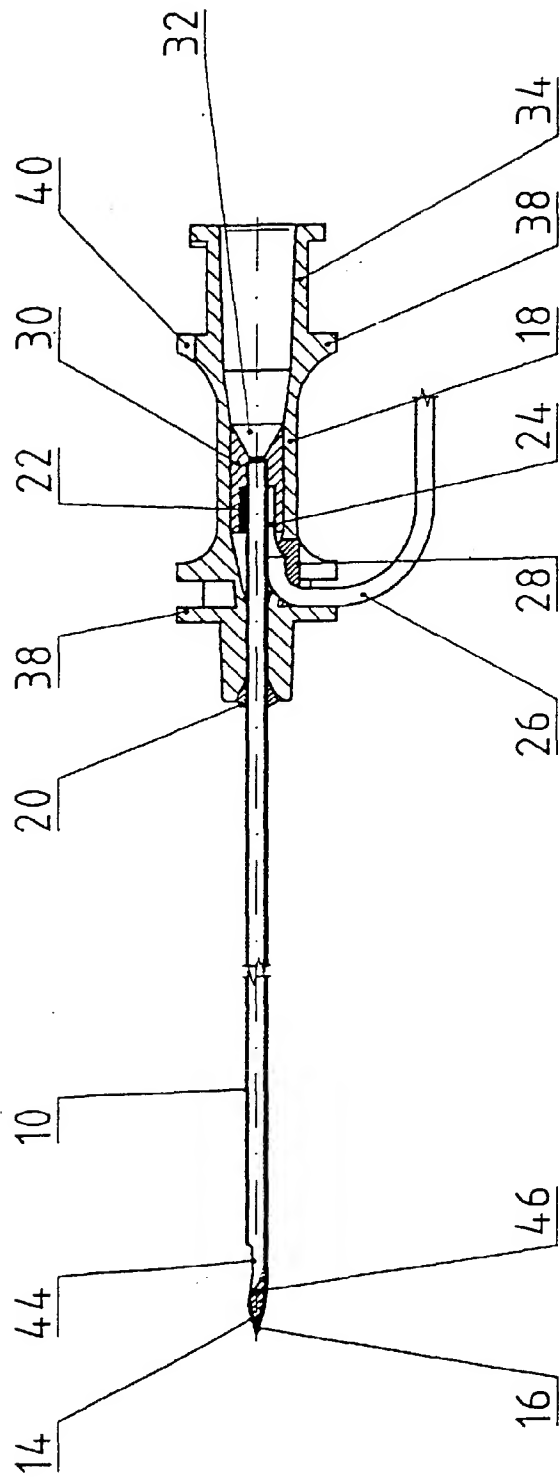


Figure 3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 99 11 0269

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.6)
X	DE 88 03 153 U (BRAUN MELSUNGEN) 23. Juni 1988 (1988-06-23) * Seite 4, Zeile 1 - Seite 5, Absatz 1; Anspruch 1; Abbildungen 1,2 *	1-11	A61B17/34 A61N1/36 A61N1/34
X	EP 0 102 538 A (STERIMED GMBH) 14. März 1984 (1984-03-14) * Seite 3, Zeile 11 - Seite 6, Zeile 15; Abbildungen 1,2 *	1-11	
A	US 5 306 236 A (BLUMENFELD ET AL.) 26. April 1994 (1994-04-26) * Spalte 2, Zeile 57 - Spalte 4, Zeile 36; Abbildungen 1,2,7 *	2-4	
A	DE 44 20 232 A (WALTEREIT) 14. Dezember 1995 (1995-12-14) * Ansprüche 1-3; Abbildung 1 *	2-4	
A,D	DE 36 43 235 C (BRAUN MELSUNGEN) 12. November 1987 (1987-11-12) * Zusammenfassung; Abbildungen 1,4 *	10,11	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
			A61B A61N
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 7. Oktober 1999	Prüfer Moers, R
<p>KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE</p> <p>X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur</p> <p>T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument</p> <p>& : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument</p>			

EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 99 11 0269

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patendokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

07-10-1999

Im Recherchenbericht angeführtes Patendokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 8803153 U	23-06-1988	EP 0331932 A US 5007902 A	13-09-1989 16-04-1991
EP 0102538 A	14-03-1984	DE 3229466 A AT 21213 T DK 180184 A,B, WO 8400692 A FI 841179 A,B, JP 3070503 B JP 59501536 T US 4824433 A ZA 8305764 A	09-02-1984 15-08-1986 05-04-1984 01-03-1984 23-03-1984 07-11-1991 30-08-1984 25-04-1989 25-04-1984
US 5306236 A	26-04-1994	KEINE	
DE 4420232 A	14-12-1995	KEINE	
DE 3643235 C	12-11-1987	AT 84976 T DE 3783886 A EP 0271715 A US 4842585 A	15-02-1993 11-03-1993 22-06-1988 27-06-1989

EPO FORM P0461

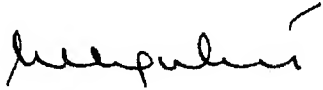
Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

Byways
23 Golf Links Road
FERNDOWN
Dorset BH22 8BT

Declaration

I, Christopher Robin Urquhart, am a chartered engineer, conversant with the German language. I have translated **European Patent Application 99110269.0** from the original German into English, and confirm the attached document in English is a true and accurate version of the source text.

This statement is true to the best of my knowledge and belief.



C R Urquhart

Dated this thirteenth day of June, 2003

EPA 99110269.0

The invention concerns a unipolar cannula for continuous nerve block anaesthesia.

It is a unipolar cannula for continuous nerve block anaesthesia from the firm of Pajunk GmbH, D-78187 Geisingen, well known for an electrically conducting cannula tube, with an electrically insulating outer coating, which extends from a proximal attachment up to the distal tip of the cannula tube, with the distal tip exposed at its distal end. In the vicinity of the proximal attachment, the cannula tube makes electrical contact by means of a terminal, which can be connected via a sleeve to an electrical stimulation device. The distal tip of the cannula tube is either provided with a sloping cut, or is formed as a so-called Sprotte tip as defined in DE 30 20 926 C2.

In this well-known unipolar cannula, the terminal for the electrical stimulation and a hose for injecting an anaesthetic are introduced adjoining each other parallel to the axis into the proximal face of the attachment on the cannula tube. The unipolar cannula can be placed with its distal tip exactly in the nerve sheath by means of the electrical stimulation, in order to apply the anaesthetic directly to the nerve via the injection hose.

Manuscript note in the source: The generic term for the first claim is based on this document.

In continuous nerve block anaesthesia, a catheter is placed in the nerve sheath, in order to be able to administer the anaesthetic over a long period. To site the catheter, DE-U-8803153 cites pulling a plastic permanent cannula on to the cannula tube, which is then electrically stimulated by means of the electrically conducting cannula tube. As soon as the plastic permanent cannula is in position, the cannula tube is withdrawn and the catheter can be introduced via the plastic permanent cannula.

In addition, DE-A-46 43 235 cites forming a cannula with a Sprotte tip, so that a catheter can be positioned without assistance via this cannula. For this purpose, a ramp leading to the lateral outlet is formed inside the distal tip of the cannula tube. A catheter introduced proximally into the cannula tube is led out from the cannula tube through the lateral

outlet via this ramp. This cannula is of course suitable for placing a catheter without an additional permanent cannula. However, with this well known cannula, an electrical stimulation is not possible. Accordingly, this cannula has no electrical terminal for electrical stimulation.

US-A-5306236 cites an injection cannula which has an electrically insulating coating and is provided with an electrical terminal at its proximal end, so that the tip of the injection cannula can be positioned by means of electrical stimulation.

The basic function of the invention is to provide a unipolar cannula for continuous nerve block anaesthesia which, with simple construction and easy handling, combines the placing of a catheter with the advantages of electrical stimulation.

According to the invention, this task is accomplished by means of a unipolar cannula with the features of Claim 1.

Beneficial designs and extensions to the invention are given in the sub-claims.

The unipolar cannula according to the invention can be positioned with the aid of electrical nerve stimulation. The outer insulating coating of the cannula tube, which exposes only a very small, almost point-shaped area at the tip, also allows extraordinarily precise placing of the tip. The unipolar cannula can even be used to introduce the catheter, as the attachment fitted to the proximal end of the cannula tube has an inlet which leads out axially into the cannula tube. The terminal for the electrical stimulation is introduced laterally into the attachment contacts the electrically conducting cannula tube from outside. The terminal therefore does not obstruct or impair the axial inlet of the attachment. After positioning the unipolar cannula with the aid of electrical stimulation, the catheter can thus be introduced through the cannula tube, without having to change the position of the unipolar cannula or taking other measures. It is beneficial if the attachment with the inlet is formed with a separable connection, preferably a Luer-lock connection. An injection hose can be joined to this connection as required, in order

administering an anaesthetic for preliminary or temporary anaesthesia. A syringe can also be connected to the separable connection to inject an anaesthetic or even to aspirate fluid to control a situation. The option to use the attachment both to connect an injection hose or a syringe and to introduce the catheter makes the unipolar cannula extraordinarily versatile. This versatility is also achieved with an extraordinarily simple and cost-effective design. Handling of the unipolar cannula is likewise extraordinarily simple, as these can be used without a change of position both for injection or aspiration, and for introducing the catheter. The axially exiting connection of a syringe at the proximal attachment also allows nerve blocking in single handed systems.

The tip of the cannula tube can be formed with a sloping cut, so that the inlet is formed by the cut surface inclined relative to the cannula axis. In this design, the catheter emerges axially from the distal tip of the cannula tube. This design is suitable, for example, for continuous *anterior ischiadicus* blocking, for siting a distal *ischiadicus* catheter, or for setting a *psoas* compartment block.

Likewise, the distal tip of the cannula tube can be formed as a Sprötte tip, in which the catheter, introduced through the cannula tube, is led via a ramp through the outlet placed laterally behind the tip. In this configuration, the catheter emerges at an angle of approximately 30° to the cannula axis. This is advantageous in anaesthesia systems, in which a random direction fundamentally parallel to the nerve is not possible. This unipolar cannula design is used, for example for *inter-scalenary plexus* blocking, vertical *infraclavicular plexus* blocking, *ischiadicus* blocking, and blocking of the *nervus suprascapularis*.

The invention is explained in more detail in the following paragraphs with the aid of the versions illustrated in the diagram. It shows

Figure 1 a view of the unipolar cannula in a first design,

Figure 2 an enlarged axial section of this unipolar cannula, and

Figure 3 an axial section as in Figure 2 of a second version of the unipolar cannula.

Figures 1 and 2 show a first design of the unipolar cannula.

The cannula has an electrically conducting cannula tube 10, made preferably from steel. Depending on the model, the cannula tube varies in length from 25 to 200 mm and a diameter of 0.5 to 1.0 mm. In the design example in Figures 1 and 2, the distal end of the cannula tube 10 is ground with a sloping face 12 inclined at 45° to the axis of the cannula tube 10, so that a distal tip 14 is formed. The external surface of the casing of the cannula tube 10 is coated with an electrically insulating plastic. The coating extends from the proximal end of the cannula tube 10 up to its distal tip 14 with a maximum exposed length of 1 mm, where the metal of the cannula tube 10 is bare.

The proximal end of the cannula tube 10 is fitted coaxially into a plastic attachment 18 and is bonded with this using a hardened adhesive 20. The attachment 18 is fundamentally cylindrical, with a cylindrical coaxial hole drilled through it. In the distal area, the inner diameter of this boring corresponds with the external diameter of the cannula tube 10 introduced into the said boring. The proximal end of the cannula tube 10 projects axially to the approximate centre of the attachment 18. The internal diameter of the attachment 18 is greater in the vicinity of the proximal end of the cannula tube 10, so that there is a circular column affording clearance between the inner wall of the attachment 18 and the cannula tube 10. In the vicinity of this circular column, a cylindrical connection sleeve 22 is pressed on to the metallic cannula tube 10 to make electrical contact with the latter. The conducting wire 24 is soldered to a connecting lead 26 with this metallic connection sleeve 22. The axis of the stripped wire 24 runs in the distal direction parallel to the cannula tube 10 in the area where it is soldered to the connection sleeve 22. The insulated connection lead 26 then bends from this direction parallel to the axis through a right angle and exits radially through the attachment 18. The opening of the attachment 18, through which it emerges, is sealed with a hardened adhesive 28.

The circular column between the inner wall of the boring in the attachment 18 and the proximal end of the cannula tube 10 with the connection sleeve 22 and the wire 24 is bushed with a hardened plastic 30.

The plastic 30 forms an input funnel 32, which connects coaxially to the proximal end of the cannula tube 10 and tapers in the proximal direction from the internal diameter of the cannula tube 10 to the diameter of the internal boring in the attachment 18. The attachment 18, which emerges axially with the cannula tube 10, is formed as a Luer-lock-connection 34, connecting axially to this input funnel 32 in the proximal direction.

The free end of the connection lead 26 is fitted with a coupler 36, used to plug the unipolar cannula into an electrical nerve stimulator. The nerve stimulator emits electric current pulses of a few milliampères, which are conducted via the connection lead 26, the wire 24, the connection sleeve 22 and the cannula tube 10 to the bare area at the distal end 16 of the tip 24, in order to trigger there an electrical nerve stimulation for locating the distal tip 14.

Flanges 38 are formed on the external circumference of the attachment 18. A notch in any of the flanges 38 marks the angular positioning of the sloping cut 12.

To site the unipolar cannula, it is connected by means of the coupler 36 to the nerve stimulator. The cannula tube 10 is introduced into the nerve sheath using the ground tip 14, which is used to control the relevant position of the tip 14 via the electrical stimulation. Once the distal tip 14 of the cannula tube 10 is in position, then an injection hose can be connected to the Luer-lock connection 34 by means of a Luer-lock connector 42, in order to administer an anaesthetic via the cannula tube 10. Alternatively, a syringe can also be connected to the Luer-lock connection 34, in order to control the position of the distal tip 14 by aspiration or inject an anaesthetic via this syringe. If a catheter is sited for long term anaesthesia, then this - if necessary by disconnecting the injection hose or the syringe - will be introduced axially via the Luer-lock connection 34, using the input

funnel 32 leading the catheter tip into the cannula tube. The catheter tip emerges axially through the open distal end of the cannula tube 10 and is brought to the desired position. Once the catheter is in position, then the unipolar cannula can be withdrawn from the catheter, with the latter remaining in position.

Figure 3 shows another design of the unipolar cannula. If this corresponds with the design described previously, the same references are used, as is the previous description.

A distinction between the design in Figures 1 and 2, and that in Figure 3, is that in the latter unipolar cannula the distal tip 14 is formed as a Sprotte tip, as described in DE 36 43 235 C1. The distal tip 14 is formed as a closed bent conical tip. An outlet 44 is provided laterally behind the conical tip. The tip 14 is filled using a hardened plastic 46, so that a ramp is formed inside the cannula tube 10, which turns the catheter tip, moved forward distally in the cannula tube 10, from the axial direction, so that the catheter emerges laterally from the outlet 44 inclined at an angle of approximately 30° to the axis of the cannula tube 10. The cannula tube 10 is coated with an insulating material up to the conically bent tip 14, so that, even in this case, only a distal end area of the tip 14 is bare to a maximum length of 1 mm.

Reference list

10	Cannula tube
12	Sloping cut
14	Distal tip
16	End area
18	Attachment
20	Adhesive
22	Connection sleeve
24	Wire
26	Connection lead
28	Adhesive
30	Adhesive
32	Input funnel
34	Luer-lock connection
36	Coupler
38	Flange
40	Notch
42	Luer-lock connector
44	Outlet
46	Plastic ramp

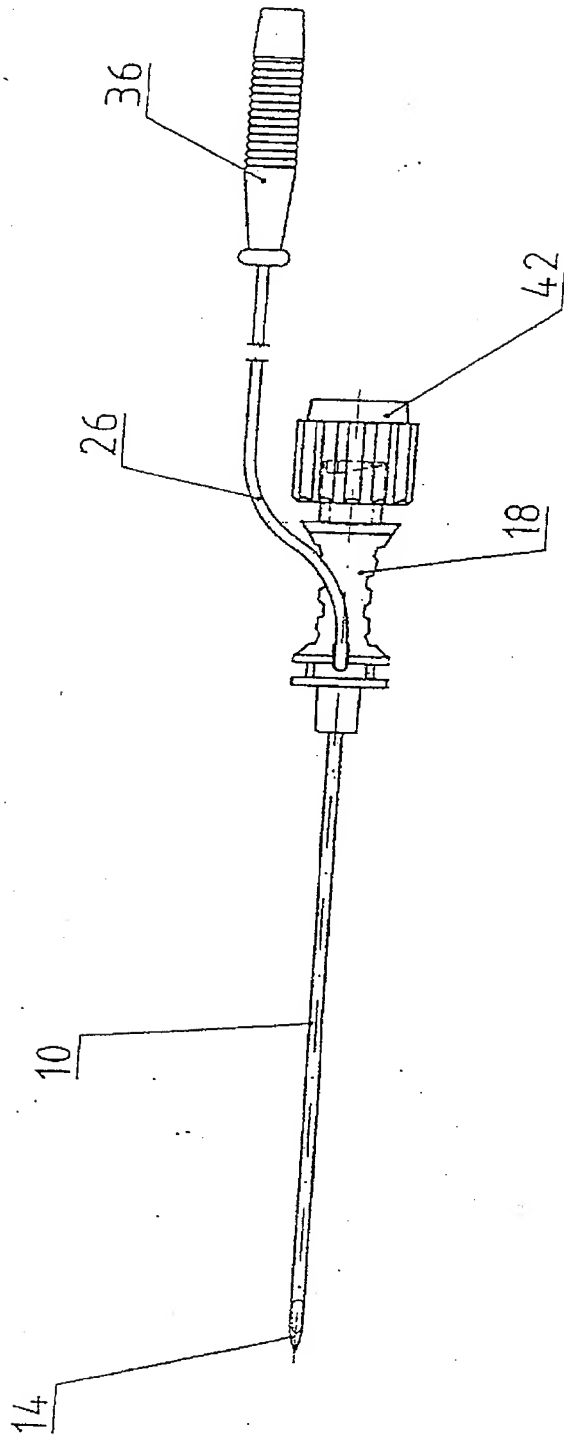
Patent Claims

1. Unipolar cannula for continuous nerve block anaesthesia, with an electrically conducting cannula tube (10), with a distal tip (14) of the cannula tube (10), with an outlet (12, 44) placed in the vicinity of the tip (14), with an attachment (18) placed at the proximal end of the cannula tube (10), with a connection (22, 24, 26) for an electrical stimulation, which passes through the casing of the attachment (18), and the cannula tube (10) and makes electrical contact at its circumference in the vicinity of the attachment (18),
characterised in that the cannula tube has an electrically insulating outer sheath, extending from the attachment (18) to the tip (14), with this tip exposed at its distal end (16), and that the attachment (18) has an inlet leading axially into the cannula tube (10), with a tapering input funnel (32) coaxial with the proximal end of the cannula tube (10) for the insertion of a catheter, and that, in the vicinity of the tip (14) of the cannula tube (10) an outlet (12, 44) for the catheter is provided.
2. Unipolar cannula as in Claim 1,
characterised in that the electrical contact has a connecting sleeve (22) pressed on to the circumference of the cannula tube (10), by which a lead (24) is soldered to the sleeve (26).
3. Unipolar cannula as in Claim 2,
characterised in that the wire (24) is centred parallel to the cannula tube (10) and the cable (26) is led radially to the outside through the attachment (18).
4. Unipolar cannula as in any of Claims 1 to 3,
characterised in that the cannula tube (10) is fitted with its proximal end coaxially in the attachment (18), and that an annulus between the proximal end of the cannula tube (10) with the electrical contact (22, 24) and an inner wall of the attachment (18)

is lined with plastic (30).

5. Unipolar cannula as in any of the preceding claims,
characterised in that the proximal end of the attachment (18) is formed as a luer-lock connection (34).
6. Unipolar cannula as in any of the preceding claims,
characterised in that the exposed end (16) of the distal tip (14) of the cannula tube (10) has a maximum axial length of 1 mm.
7. Unipolar cannula as in any of Claims 1 to 6,
characterised in that the distal end (14) of the cannula tube (10) is formed by means of a sloping cut (12).
8. Unipolar cannula as in Claim 7,
characterised in that the sloping cut (12) is inclined relative to the centre line of the cannula tube (10) by an angle of some 45°.
9. Unipolar cannula as in any of Claims 1 to 6,
characterised in that the distal tip (44) of the cannula tube (10) is formed as a closed, conically bent tip with an outlet placed laterally behind this tip (the so-called "Sprotte tip").
10. Unipolar cannula as in Claim 9,
characterised in that a ramp (46), leading to the lateral outlet (44), is formed inside the distal end of the cannula tube (10).

1/3



Figur 1

3/3

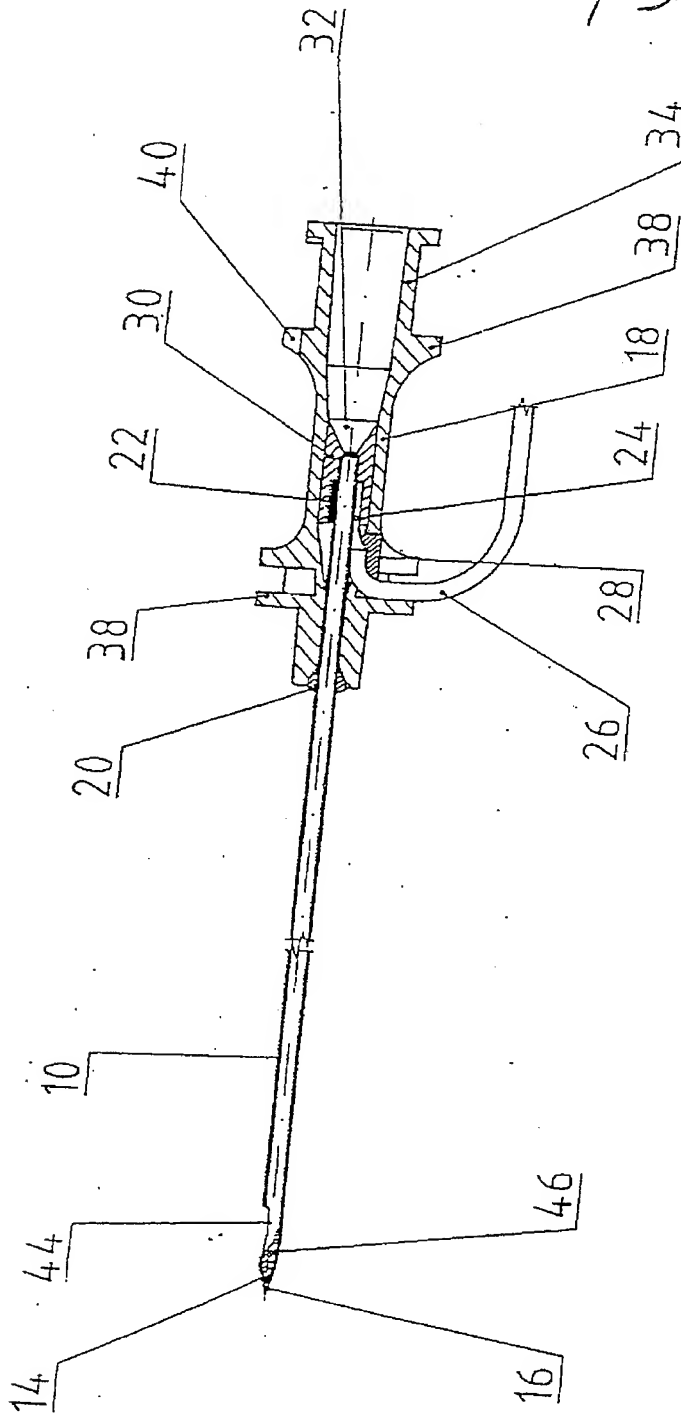


Figure 3